Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2018-13

Plan de projet de réévaluation de l'azoxystrobine

(also available in English)

Le 15 juin 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2018-13F (publication imprimée)
H113-5/2018-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, l'azoxystrobine fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin de déterminer si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

L'azoxystrobine est un fongicide agricole homologué pour lutter contre certaines maladies foliaires ou transmises par les semences ou par le sol dans diverses cultures au champ, fruits, légumes, cultures spécialisées, plantes ornementales cultivées en serre, plantes ornementales d'extérieur et le gazon. Il est aussi homologué pour la lutte contre les maladies en entreposage des pommes de terre récoltées. En date du 15 mai 2018, il y avait huit produits techniques, un concentré de fabrication et 26 préparations commerciales à usage commercial contenant de l'azoxystrobine homologués au Canada.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les titulaires d'homologation de l'azoxystrobine ont été informés du début de la réévaluation de ce composé. Par la suite, les titulaires du principe actif de qualité technique azoxystrobine ont fait part de leur intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur les étiquettes des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de projet de réévaluation détaillé ci-dessous précise le délai d'examen, les domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques et les données exigées aux fins de la réévaluation de l'azoxystrobine.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation de l'azoxystrobine fait partie de la catégorie 1 qui est décrite dans la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*. Toutefois, puisque la présente réévaluation a été entreprise avant la publication de cette directive, l'ARLA envisage la publication du Projet de décision de réévaluation concernant l'azoxystrobine à des fins de consultation d'ici novembre 2019. Si, au cours de l'évaluation des risques, l'ARLA découvre d'autres domaines prioritaires à prendre en considération, elle pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront réalisées afin de vérifier la toxicologie, l'exposition par le régime alimentaire et l'exposition professionnelle (traitement des semences). L'ARLA juge que les évaluations existantes sont adéquates pour étayer la réévaluation de l'azoxystrobine en ce qui concerne les autres aspects de l'évaluation des risques pour la santé humaine, pourvu que des modifications mineures y soient apportées.

Évaluation des risques pour l'environnement

L'ARLA effectuera de nouvelles évaluations concernant le devenir dans l'environnement, la modélisation de l'eau et l'exposition environnementale.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur de l'azoxystrobine ainsi que la viabilité des solutions de remplacement pour certaines utilisations si des risques préoccupants nécessitant des mesures d'atténuation le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a établi que les titulaires d'homologation du principe actif de qualité technique doivent fournir des données sur l'azoxystrobine concernant la toxicologie, le devenir dans l'environnement et l'écotoxicologie. Les données disponibles ont été soumises à l'ARLA. D'autres études doivent être produites et les titulaires se sont engagés à transmettre ces études à l'ARLA d'ici février 2019. Le résumé des données exigées figure dans le Registre public de l'ARLA. Pour consulter la liste des catégories des données exigées, voir l'annexe I. Afin d'étoffer les évaluations des risques, l'ARLA a aussi demandé aux titulaires des renseignements sur le profil d'emploi homologué et les a reçus.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca. Les documents de l'ARLA sont également offerts par le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada
1-613-736-3799 hors du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur : 1-613-736-3798
Courriel : hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Annexe I Données exigées aux termes du paragraphe 19(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires pour la réévaluation de l'azoxystrobine

I. Données toxicologiques

CODO	Titre
4.2	**Études de la toxicité aiguë – PAQT**
4.2.1	Toxicité orale aiguë
4.2.2	Toxicité cutanée aiguë
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation
4.2.4	Irritation primaire de l'œil
4.2.5	Irritation primaire de la peau
4.2.6	Sensibilisation de la peau
4.2.9	Autres études de toxicité aiguë
4.3	**Études à court terme – PAQT**
4.3.6	Inhalation, à court terme (90 jours)
4.5	**Études spéciales – PAQT**
4.5.4	Génotoxicité – Test de mutation inverse sur bactéries
4.5.5	Génotoxicité – Essai in vitro sur cellules de mammifères
4.5.7	Génotoxicité – Analyse cytogénétique in vivo
4.5.9	Métabolisme ou toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)
4.5.12	Neurotoxicité aiguë (rat)
4.5.13	Neurotoxicité 90 jours (rat)
4.8	Autres études, données ou rapports
12.5.4	Examens étrangers de la toxicologie

II. Données sur le devenir dans l'environnement

CODO	Titre
8.2.3.4	**Biotransformation dans le sol**
8.2.3.4.2	Sol aérobie (20 à 30 °C)

III. Données sur l'écotoxicologie

CODO	Titre
9.2.4	**Abeilles/Insectes pollinisateurs**
9.2.4.4	Toxicité chronique chez l'abeille adulte
9.4	**Invertébrés marins non ciblés**
9.4.2	Toxicité aiguë (crustacés)
9.4.4	Dépôts sur les coquilles de mollusques
9.4.5	Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)
9.5	**Poisson**
9.5.2	**Études de toxicité aiguë**

CODO	Titre
9.5.2.4	Poissons marins/estuariens
9.8	**Végétaux non ciblés**
9.8.3	Algues marines